



the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the requirements by means of periodic checks.

- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

#### REFERENCE RANGES

Table with 3 columns: Range, Albumin (mg/24hs), Albumin / Creatinine (mg/g). Rows include Normal, Moderately increased, and Severely increased.

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

#### MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 540 (520 - 560) nm
• Glass and / or automatic pipettes.
• Test tubes

#### ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product...
• Disposal of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging...

#### AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analyzers. The applications are available at www.biotechind.com.br

#### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de albúmina en orina. Uso en diagnóstico in vitro.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
• Mantener al abrigo de la luz.
• Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
• No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que partículas de látex recubiertas con anticuerpos anti-albúmina humana son aglutinadas por la albúmina presente en la muestra.

#### MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Orina.
Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico.
Conservación: La albúmina en orina es estable 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C...

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Table listing reagents: DIL, RLAX, CAL, CONTROL with their descriptions and hazard symbols.

#### ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (RDIL, RLAX, CAL y CONTROL) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja...
• Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

#### INSTRUCCIONES PARA USO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

RDIL, RLAX, CAL y CONTROL: Listos para uso.

##### B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 5,1 mg/L a 163 mg/L. Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

#### CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de:

Table showing control materials: Microalbuminuria CAL (20.014.00) and Microalbuminuria CONTROL (20.014.00).

#### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

##### A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Table of PARÁMETROS DE LA REACCIÓN: Tipo de reacción, Longitud de onda, Temperatura, Volumen de muestra/CAL\*, Volumen de RDIL\*, Volumen de RLAX\*, Lectura 1, Lectura 2.

\*Los volúmenes de muestra/CAL, RDIL y RLAX pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

##### B) CÁLCULOS

Albúmina (mg/L) = ((A2 - A1) de la Muestra x Concentración del CAL) / (A2 - A1) del CAL
Relación Albúmina/Creatinina \* (mg/g) = (Albúmina (mg/L) / Creatinina urinaria (g/L))

\* La albúmina y creatinina deben determinarse en la misma muestra.

##### C) INTERPRETACIÓN

Microalbuminuria es el aumento de la excreción urinaria de albúmina como consecuencia de cambios en la permeabilidad glomerular. Precede y es altamente predictivo de nefropatía diabética, enfermedad renal terminal y retinopatía proliferativa en la diabetes tipo 1...

#### INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia, Urea y Creatinina: Hemoglobina < 100 mg/dL, Bilirrubina < 10 mg/dL, Urea <150 mg/dL, Creatinina < 300 mg/dL no interfieren en el ensayo. Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 1,07 mg/L / Límite de cuantificación: 5,1 mg/L. Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 402 mg/L de albúmina.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente albúmina ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 39 muestras en duplicado. Se obtuvo la ecuación de regresión Y = 1,001X + 0,587 con un coeficiente de correlación r = 0,9995.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días...

Table showing precision results for 3 levels of decision, including intra-assay and total precision.

Table with 6 columns showing numerical data: 22,3, 80, 0,497, 2,2, 0,638, 2,9; 51,9, 80, 1,304, 2,5, 1,335, 2,6; 113,4, 80, 2,279, 2,0, 2,735, 2,4.

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

#### RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
• No mezclar reactivos de lotes diferentes.
• No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos...
• Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas...

#### INTERVALO DE REFERENCIA

Table showing reference intervals for Albumina (mg/24hs) and Albúmina/Creatinina (mg/g) for Normal, Moderadamente aumentada, and Severamente aumentada.

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

#### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 540 (520 – 560) nm.
• Pipetas de vidrio y/o automáticas.
• Tubos de ensayo.

#### ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto...
• Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

#### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase...

#### AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores. Los protocolos están disponibles en www.biotechind.com.br.

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Table showing presentation options for 1 - Microalbuminuria and 2 - Microalbuminuria - C, including RDIL, RLAX, and CONTROL volumes.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BAR, J. et al., Microalbuminuria: Prognostic and Therapeutic Implications in Diabetic and Hypertensive Pregnancy. Diabetic Medicine. v.12, p. 649-656, 1995.
• CAMBIASSO, C.L. et al., Immunoassay of Low Concentrations of Albumin in Urine by Latex Particle Counting. Clin. Chem. v. 34, p. 416-418, 1988.

- Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO clinical practice guideline for the evaluation and management of chronic kidney disease. Kidney Int. Suppl. 2013, 31-150.
• RASMUSSEN, B.F; et al., Microalbuminuria: An Important Diagnostic Tool. J Diab Comp. v. 8; p. 137-145, 1994.
• MEDCALF, E.A; et al., Rapid, Robust Method for Measuring Low Concentrations of Albumin in Urine. Clin. Chem. v. 36, p. 446-449, 1990.

#### TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES

Table mapping symbols (REF, LOT, IVD, biohazard, R) to their meanings: Código, Número de lote, Para uso diagnóstico in vitro, Risco biológico, Reagente e seu número/abreviação.